BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia dihebohkan dengan kejadian Gagal Ginjal Akut Atipikal (GGAA) yang banyak terjadi pada anak-anak di karenakan mengkonsumsi sirup mengandung paracetamol. Menurut data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI, 2022), terjadi peningkatan kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak usia 6 bulan-18 tahun terutama pada bulan Oktober dan November tahun 2022.

Di lain sisi ada informasi dari *World Health Organization* (WHO) pada tanggal 5 Oktober 2022 mengenai sirup obat untuk anak yang terkontaminasi dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG) di Gambia, Afrika, oleh karena itu BPOM menginformasikan hal-hal sebagai berikut, Sirup obat untuk anak yang disebutkan dalam informasi dari WHO, terdiri dari Promethazine *Oral Solution*, Kofexmalin *Baby Cough Syrup*, Makoff *Baby Cough Syrup*, dan Magrip *N Cold Syrup*. Keempat produk tersebut diproduksi oleh *Maiden Pharmaceuticals Limited*, India (BPOM, 2022). Ternyata pada tanggal 18 Oktober 2022, di Indonesia sebanyak 189 kasus GGAA telah dilaporkan dan paling banyak didominasi usia 1-5 tahun. Hal ini tentu menimbulkan kecemasan, khususnya para orang tua yang khawatir akan kondisi kesehatan anak-anaknya (Mohd. Yusuf DM. dkk, 2023).

Sirup adalah larutan oral yang mengandung sukrosa atau gula lain yang berkadar tinggi (sirup simpleks adalah sirop yang hampir jenuh dengan sukrosa). Kadar sukrosa dalam sirup adalah 64-66%, kecuali dinyatakan lain (Farmakope Indonesia V, 2014). Sirup terdiri dari dari zat aktif, pelarut, pemanis, zat penstabil, pengawet, pengental, pewarna, pewangi, perasa, dan pengisotonis. Zat aktif merupakan zat utama / zat yang berkhasiat dalam sediaan sirup. Pelarut merupakan cairan yang dapat melarutkan zat aktif atau biasa disebut sebagai zat pebawa. Contoh pelarut adalah air, gliserol, propilenglikol, etanol, eter (Zainudin, 2018).

Sirup obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG berasal dari 4 bahan tambahan yaitu propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/gliserol, yang bukan merupakan bahan yang berbahaya atau dilarang digunakan dalam pembuatan sirup obat, biasanya pelarut tersebut di gunakan untuk obat paracetamol guna mengobati demam anak seperti Paracetamol. Parasetamol mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 101,0% *acetaminophen*, dihitung terhadap zat anhidrat, dengan kelarutan larut dalam 70 bagian air, dalam 7 bagian etanol (95%), dalam 13 bagian *aseton*, dalam 40 bagian *gliserol* dan dalam 9 bagian propilenglikol (Farmakope Indonesia V, 2014). Sesuai Farmakope dan standar baku nasional yang diakui, ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg berat badan per hari(BPOM, 2022).

BPOM sebagai pengawas dari obat dan makanan yang beredar di Indonesia melakukan penelusuran dan pengujian terhadap kasus tersebut, Hasil pengujian yang dilakukan menunjukkan adanya cemaran EG dan DEG yang melebihi ambang batas dalam produk jadi dari beberapa industri, di karenakan hal tersebut maka BPOM memerintahkan penarikan sirup obat dari peredaran di seluruh Indonesia dan pemusnahan terhadap seluruh bets produk sirup obat yang mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas, serta larangan produksi dan distribusi seluruh sirup obat yang melebihi batas aman terutama di apotek (BPOM, 2022).

Apotek sebagai salah satu cara mendapatkan sirup pun terlibat dalam hal ini, karena apotek menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1332/MENKES/SK/X/2002 adalah sebagai suatu tempat dilakukannya penyaluran sediaan farmasi, dan sirup termasuk ke dalamnya. Apotek TM yang merupakan apotek yang ramai dan termasuk besar di Banjarmasin Barat turut serta dalam membantu BPOM dalam pelaksanaannya dengan mematuhi perintah yang dikeluarkan BPOM dengan tidak menjual belikan sirup yang belum dinyatakan aman.

Hasil verifikasi periode 21 Maret 2023 sampai 09 Mei 2023, terdapat sebanyak 176 produk sirop obat yang telah memenuhi ketentuan di samping

pada periode sebelumnya sejumlah 771 produk sirup telah dinyatakan aman untuk digunakan. Dengan demikian, BPOM menyatakan 941 produk sirop obat dari 86 Industri Farmasi (IF) telah memenuhi ketentuan, dan aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai (BPOM, 2022). Kasus ini menyebabkan sebagian orang tua resah dan ragu mengobati anak mereka yang sakit dengan obat sirop meskipun sebagian obat sirop anak sudah diklaim aman oleh BPOM (Yuli, 2022).

Dari uraian latar belakang tersebut muncul pertanyaan bagaimana pandangan masyarakat dalam menyikapi kasus tersebut, hal inilah yang membuat peneliti ingin menggali lebih dalam mengenai penarikan sirup terhadap kasus GGAA terutama di apotek besar seperti apotek TM daerah Banjarmasin Barat dengan harapan dapat memenuhi target responden yang di inginkan, oleh karena itulah Laporan Tugas Akhir dengan judul Studi perspektif masyarakat terhadap sirup pasca pernyataan BPOM mengenai turunan glikol dibuat.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana perspektif masyarakat terhadap sirup pasca pernyataan BPOM mengenai turunan glikol di apotek TM ?

1.3 Tujuan Penelitian

Mengetahui perspektif masyarakat terhadap sirup pasca pernyataan BPOM mengenai turunan glikol di apotek TM.

1.4 Manfaat Penelitian

Dalam Penelitian yang dilakukan oleh Mahasiswa bisa bermanfaat sebagai:

1.4.1 Bagi Peneliti : Penelitian ini bermanfaat sebagai penambahan wawasan bagi peneliti mengenai pandangan masyarakat dalam pernyataan BPOM tentang kasus sirup turunan glikol yang mengakibatkan terjadinya GGAA serta sebagai salah satu syarat kelulusan peneliti dalam menempuh pendidikan Diploma di Universitas Muhammadiyah Banjarmasin.

1.4.2 Bagi Program Studi : Penelitian ini bermanfaat bagi program studi untuk menambah referensi penelitian di fakultas farmasi dalam bidang penelitian.

1.4.3 Bagi apotek : Penelitian ini bermanfaat untuk menunjukkan minat dan kepercayaan masyarakat pengunjung apotek TM terhadap obat sediaan sirup.

1.4.4 Bagi Pemerintah : Penelitian ini bermanfaat bagi pemerintah untuk di jadikan bukti data atas dampak kasus penarikan obat sirop di apotek TM berdasarkan lapangan.

1.4.5 Bagi Masyarakat : Penelitian ini bermanfaat bagi masyarakat untuk dijadikan sumber pengetahuan mengenai kasus sirup turunan glikol yang mengakibatkan GGAA.